



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/151429/2023
EMA/H/C/006058

Bimervax (Covid-19 vakcīna (rekombinanta, adjuvanēta))

Bimervax pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Bimervax* un kāpēc tās lieto?

Bimervax ir vakcīna 2019. gada koronavīrusa izraisītas slimības (Covid-19) profilaksei cilvēkiem no 16 gadu vecuma. To var lietot kā balstvakcīnu cilvēkiem, kuri iepriekš ir saņēmuši mRNS Covid-19 vakcīnu.

Bimervax satur laboratorijā ražotu proteīnu, kas sastāv no daļas SARS-CoV-2 pīķa proteīna, kas iegūts no *Alpha* un *Beta* vīrusa variantiem.

Kā lieto *Bimervax*?

Bimervax ievada injekcijas veidā, parasti augšdelma muskulī. To ievada kā balstvakcīnu vismaz sešus mēnešus pēc iepriekšējās mRNS Covid-19 vakcīnas.

Par vakcīnas piegādes pasākumiem ir atbildīgas valstu iestādes.

Papildu informāciju par *Bimervax* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā darbojas *Bimervax*?

Bimervax darbojas, sagatavojot organismu aizsardzībai pret Covid-19. Vakcīna satur laboratorijā ražotu proteīnu, kas daļēji sastāv no SARS-CoV-2 pīķa proteīna no *Alpha* un *Beta* vīrusa variantiem. Tā satur arī "adjuvantu" — vielu, kas palīdz stiprināt imūnreakciju uz vakcīnu.

Kad persona saņem vakcīnu, tās imūnsistēma identificē kombinēto proteīnu kā svešu un ražo pret to dabisku aizsardzību — antivielas un T šūnas. Ja vēlāk vakcinētā persona nonāks saskarē ar SARS-CoV-2, imūnsistēma atpazīs uz vīrusa S pīķa proteīnu un būs gatava tam uzbrukt. Antivielas un imūnsistēmas šūnas var aizsargāt pret Covid-19, darbojoties kopā, lai nogalinātu vīrusu, novērstu tā iekļūšanu organisma šūnās un iznīcinātu inficētās šūnas.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kādi *Bimervax* ieguvumi atklāti pētījumos?

Bimervax ieguvumi tika novērtēti imūninformācijas pētījumā, kurā šīs jaunās vakcīnas izraisīto imūnreakciju salīdzināja ar apstiprināto mRNS vakcīnu *Comirnaty*, kas vēršas pret sākotnējo (*Wuhan*) SARS-CoV-2 pīķa proteīnu.

Pētījumā piedalījās 765 pieaugušie, kuri iepriekš bija pabeiguši primāro vakcināciju ar divām *Comirnaty* devām un kuri pēc tam saņēma *Bimervax* vai *Comirnaty* balstdevu. Lai gan *Bimervax* izraisīja zemāku antivielu līmeni pret sākotnējo SARS-CoV-2 celmu nekā *Comirnaty*, tā izraisīja augstāku antivielu līmeni pret beta un omikrona variantiem un salīdzināmu līmeni pret delta variantu.

Tika sniegti atbalsta dati no notiekoša pētījuma, kurā piedalījās 36 pusaudži vecumā no 16 līdz 17 gadiem, un par 11 no viņiem bija pieejami imūnreakcijas dati. Šajā pētījumā konstatēja, ka *Bimervax* kā balstvakcīna izraisīja atbilstošu imūno atbildes reakciju šiem pusaudžiem, un antivielu veidošanās bija salīdzināma ar to, ko novēroja pieaugušajiem, kuri saņēma *Bimervax*.

Vai bērnus var vakcinēt ar *Bimervax*?

Pašlaik *Bimervax* nav ieteicama personām, kas jaunākas par 16 gadiem. EMA ir vienojusies ar uzņēmumu par plānu veikt vakcīnas izpēti ar bērniem vēlākā posmā.

Vai cilvēkus ar novājinātu imunitāti var vakcinēt ar *Bimervax*?

Bimervax nav pētīta cilvēkiem ar imūnkompromitāciju (cilvēkiem ar novājinātu imūnsistēmu). Lai gan cilvēki ar novājinātu imunitāti var nereaģēt uz vakcīnu tikpat labi, nav īpašu bažu par drošumu. Cilvēkus ar novājinātu imunitāti aizvien var vakcinēt, jo viņiem var būt lielāks Covid-19 risks.

Vai grūtnieces vai sievietes, kas baro bērnu ar krūti, var vakcinēt ar *Bimervax*?

Pētījumos ar dzīvniekiem nav konstatēta nelabvēlīga ietekme uz grūtniecību, tomēr vēl nav pieejami dati par *Bimervax* lietošanu grūtniecības laikā.

Lēmums par vakcīnas lietošanu grūtniecēm ir jāpieņem ciešā sadarbībā ar veselības aprūpes speciālistu pēc ieguvumu un riska apsvēršanas.

Lai gan nav veikti pētījumi par barošanu ar krūti, nav sagaidāms risks sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.

Vai cilvēkus ar alerģijām var vakcinēt ar *Bimervax*?

Cilvēkiem, kuri jau zina, ka viņiem ir alerģija pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām, kas minētas zāļu lietošanas instrukcijas 6. sadaļā, nedrīkst ievadīt vakcīnu.

Vakcīnas saņēmēju grupā var rasties alerģiskas reakcijas (paaugstināta jutība). Tāpēc, tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, *Bimervax* ievadīšana ir jāveic ārsta stingrā uzraudzībā un jābūt pieejamai atbilstošai ārstēšanai.

Kā *Bimervax* darbojas dažādu tautību un dzimumu cilvēkiem?

Vakcīnas izraisītā imūnreakcija pamatpētījumā saglabājās visiem dzimumiem. Nav iemesla domāt, ka *Bimervax* izraisītā imūnreakcija dažādās etniskajās grupās būs atšķirīga.

Kāds risks pastāv, lietojot *Bimervax*?

Visbiežākās *Bimervax* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes injekcijas vietā, galvassāpes, nogurums un muskuļu sāpes.

Limfadenopātija (palielināti limfmezgli), caureja, vemšana, slikta dūša, drudzis, sāpes padusēs un apsārtums, sacietējums vai pietūkums injekcijas vietā var rasties mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem.

Bezmiegs (miega traucējumi), reibonis, miegainība, odinofāga (sāpīga rīšana), sāpes vēderā, nieze, sāpes locītavās, vājums, drebuļi, slikta pašsajūta un nieze un jutība injekcijas vietā var rasties mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem.

Parestēzija (neparasta ādas sajūta, piemēram, tirpšana vai kņudēšana), hipoestēzija (samazināta sajūta, sāpes un temperatūra), izsitumi, nieze, auksti sviedri, eritēma (ādas apsārtums), muguras sāpes un asinsizplūdums injekcijas vietā var skart mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem.

Klīniskajos pētījumos novēroja vienu perikardīta (sirds apvalka iekaisuma) gadījumu.

Lietojot *Bimervax*, var rasties alerģiskas reakcijas. Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, *Bimervax* ir jāievada ciešā uzraudzībā un jābūt pieejamai atbilstošai ārstēšanai.

Kāpēc *Bimervax* ir reģistrētas ES?

Pamatojoties uz datiem, kuros salīdzināta *Bimervax* izraisītā imūnreakcija ar reģistrētu mRNS Covid-19 vakcīnu, EMA secināja, ka paredzams, ka *Bimervax* būs vismaz tikpat efektīva kā salīdzinošais līdzeklis, atjaunojot aizsardzību pret Covid-19 cilvēkiem no 16 gadu vecuma. *Bimervax* drošuma profils ir salīdzināms ar citu Covid-19 vakcīnu drošuma profilu. Visbiežāk novērotās *Bimervax* blakusparādības parasti bija vieglas līdz vidēji smagas un izzuda dažu dienu laikā pēc vakcinācijas.

Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Bimervax*, pārsniedz vakcīnas radīto risku un to var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Bimervax* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Bimervax* lietošanu.

Riska pārvaldības plāns (RPP) attiecībā uz *Bimervax* arī ir izstrādāts, un tajā ir svarīga informācija par vakcīnas drošumu, kā iegūt plašāku informāciju un kā samazināt iespējamās riskus.

Saskaņā ar [ES vakcīnu pret Covid-19 drošuma uzraudzības plānu](#) tiks īstenoti drošības pasākumi, lai nodrošinātu, ka ātri tiek apkopota un analizēta jauna informācija par *Bimervax* drošumu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Bimervax* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Bimervax* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Bimervax*

Bimervax 2023. gada 30. martā saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Bimervax* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bimervax

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada martā.